

**Apparatus and method for generation of a protective sleeve against infections for an artificial lead**

Patent Number: ☐ US6432100  
Publication date: 2002-08-13  
Inventor(s): AFFELD ING KLAUS (DE)  
Applicant(s):  
Requested Patent: ☐ DE19852848  
Application Number: US19990437861 19991110  
Priority Number(s): DE19981052848 19981111  
IPC Classification: A61M31/00  
EC Classification: A61M1/00S  
Equivalents: ☐ EP1000630, JP2000167059

---

**Abstract**

---

An apparatus and method for generation of a protective sleeve against infections for a percutaneous lead through human or animal skin. The percutaneous lead (1) includes an extrusion port (7). When the lead extends through a body (3) of a patient, a pump (9) in operative connection with the lead is operative to move biocompatible liquid polymer material from a reservoir (10) through the extrusion port. As the polymer material comes in contact with body tissues of the patient it forms a protective sleeve against infections (5). The protective sleeve must be periodically clipped as it continuously or intermittently grows in an upward direction (6) outside of the body. The continual formation of the protective sleeve prevents the formation of a biofilm on the percutaneous lead that can cause the body tissue to separate from the percutaneous lead

---

Data supplied from the esp@cenet database - I2



①⑨ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT**

⑫ **Patentschrift**  
⑩ **DE 198 52 848 C 1**

⑤① Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 M 39/02**  
A 61 M 1/28  
A 61 M 25/01

②① Aktenzeichen: 198 52 848.5-44  
②② Anmeldetag: 11. 11. 1998  
④③ Offenlegungstag: -  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 24. 8. 2000

**DE 198 52 848 C 1**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:  
Affeld, Klaus, Prof. Dr.-Ing., 10629 Berlin, DE

⑦② Erfinder:  
gleich Patentinhaber

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

DE 197 28 489 A1  
DE 39 43 412 A1

J. Biomed. Nat. Res. 18 (1984) S.357-82;

⑤④ Verfahren zur Bildung einer Infektionsschutzmanschette für die Durchführung eines Kanals durch die Haut ins  
Körperinnere und Vorrichtung dafür

⑤⑦ Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bildung einer künstlichen Hautdurchleitung für die Durchführung eines Kanals durch die menschliche oder tierische Haut. Dieses Verfahren ist durch die Bildung einer Infektionsschutzmanschette gekennzeichnet, die den eigentlichen Kanal von der Haut und dem darunterliegenden Gewebe isoliert. Diese Infektionsschutzmanschette bildet sich ständig oder in zeitlichen Abständen neu, sie wächst von innen nach außen und verhindert so ein Eindringen von Infektionskeimen entlang der Infektionsschutzmanschette in tiefere Schichten des Körpers.

**DE 198 52 848 C 1**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bildung einer Infektionsschutzmanschette einer künstlichen Hautdurchleitung für die Durchführung eines Kanals durch die Haut ins Körperinnere.

Eine künstliche Hautdurchleitung hat die Aufgabe, eine Verbindung in der Form eines Kanals zwischen dem Inneren des Körpers und der Außenwelt herzustellen. Dies ist wichtig für Patienten, bei denen eine Therapie oder Diagnose eine solche Verbindung erfordert. So gibt es eine Anwendung bei der Peritonealdialyse, bei der durch einen in der Bauchwand dauerhaft implantierten Kanal die Dialyseflüssigkeit von außen in den Körper eingeleitet und auch wieder herausgeleitet wird. Dieser Kanal wird auch als künstliche Hautdurchleitung bezeichnet. Eine weitere Anwendung gibt es bei künstlichen Herzunterstützungssystemen, bei denen durch eine künstliche Hautdurchleitung die Zuleitung von pneumatischer oder elektrischer Energie erfolgt. Eine weitere Anwendung gibt es bei Dauerkathetern, durch die Medikamente oder Nährstofflösungen in den Körper eingeleitet werden. Eine weitere Anwendung gibt es bei elektrischen Leitungen für die Einleitung oder Ausleitung von elektrischen Biosignalen, beispielsweise für die Stimulierung von Muskeln oder für die Messung von Körperfunktionen im Körperinneren.

Bei allen diesen künstlichen Hautdurchleitungen besteht die Gefahr, daß bei längeren Verweilzeiten Infektionen auftreten. Durch sorgfältige Pflege kann man diese zwar in Grenzen beherrschen, jedoch müssen immer wieder Hautdurchleitungen explantiert werden; eine Operation, die auch das Leben des Patienten gefährden kann, wenn die Infektion tief genug in den Körper eingedrungen ist. Die Infektion an einer Hautdurchleitung bildet sich zuerst an der Grenze, an der sich die drei Phasen Implantat, Körpergewebe und keimhaltige Außenwelt treffen. Dies ist der Bereich, an der die Hautdurchleitung die Haut durchtritt. Die Keime können an dieser Dreiphasenlinie zunächst durch häufige Reinigung und durch äußere Bakteriostatika beherrscht werden. Bei einem längeren Verweilen bilden viele Keime jedoch einen Biofilm auf der Oberfläche der künstlichen Hautdurchleitung. Dieser Biofilm ist eine Schicht von Keimen, die sich am Kanalmaterial anhaftet und gegen die Körperabwehr durch eine Schleimschicht schützt. Da der Körper diesen Biofilm nicht durchdringen kann, kann er die Infektion nicht wirksam bekämpfen. Der Biofilm hat weiterhin die Eigenschaft sich auszudehnen. Er wächst in Richtung der Nährstoffquelle, in diesem Fall in die Richtung des Körperinneren. Dadurch bildet sich eine Tasche, die schwierig zu reinigen ist und die leicht zu einer größeren Infektion führt.

Es sind zahlreiche künstliche Hautdurchleitungen bekannt, bei denen versucht wird, diese Gefahr durch kragenförmige Ausformungen der Hautdurchleitung zu verhindern. Diese Ausformungen werden unter die Haut implantiert und sollen ein Eindringen des Biofilms verhindern. Die Erfahrung zeigt jedoch, daß auch diese Kragen auf Dauer nicht von der Haut umwachsen bleiben, sondern daß sich die Haut zurückbildet, bis der Kragen freiliegt und infiziert werden kann.

Weiterhin sind künstliche Hautdurchleitungen bekannt, bei denen die Implantatoberfläche mit einem durchwachsbaaren Textilgewebe beschichtet ist. Die Erfahrung zeigt jedoch, daß diese durchwachsbaaren Gewebe auf Dauer ebenfalls infiziert werden.

In der DE 39 43 412 A1 wird die Katheteroberfläche mit einem durchwachsbaaren Textilgewebe beschichtet, das von der Oberfläche aus zum Körpergewebe hin in seiner Porosität abnimmt, um ein leichtes und sicheres Einwachsen des

Körpergewebes in das Textilgewebe zu erreichen. Die Erfahrung zeigt jedoch, daß auch diese Katheter auf Dauer nicht vom Körpergewebe umwachsen bleiben, sondern sich auch infizieren.

In der DE 197 28 489 A1 wird die Katheteroberfläche mit einem organischen Gewebe aus Kollagenfasern oder Kollagen-Polymerfasern beschichtet. Die Idee ist, daß das natürliche Kollagen sich günstig auf das Einwachsen und dauerhafte Gedeihen des natürlichen Körpergewebes auswirkt. Die Erfahrung zeigt jedoch, daß auch diese Maßnahme Infektionen nicht verhindern kann.

Weiterhin sind künstliche Hautdurchleitungen bekannt, bei denen man durch eine leichtbewegliche Dreiphasenlinie die Einwirkung von mechanischen Kräften auf die anhaftenden Zellen verringern möchte. Dies ist näher dargestellt in einer Arbeit des Erfinders (Große-Siestrup, Ch., Affeld, K.: Design criteria for percutaneous devices, Journal of Biomedical Materials Research, Vol 18, 357-382 (1984)). Die Erfahrung zeigt jedoch, daß auch diese Maßnahme auf Dauer eine Infektion nicht verhindern kann.

Allen diesen künstlichen Hautdurchleitungen ist gemeinsam, daß sie auf Dauer eine Infektion und ein Eindringen von Keimen in den Körper nicht verhindern können. Sie sind mit Komplikationen verbunden und gefährden den Patienten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die oben erwähnten Nachteile der bisherigen Lösungen zu vermeiden und die Aufgabe auf technisch bessere Weise zu lösen.

Dies wird dadurch erreicht, daß sich eine Infektionsschutzmanschette an der infektionsgefährdeten Dreiphasenlinie beständig oder in Abständen neu bildet und aus dem Körper herausbewegt, wie es im Patentanspruch 1 angegeben ist. In technischer Weise wird so ein Vorgang nachgeahmt, der im Körper auf natürliche Weise erfolgt, so beim Herauswachsen von unbelebten natürlichen Bildungen, z. B. von Haar und Fingernagel. Der sich im Bereich der Dreiphasenlinie bildende Biofilm wird auf diese Weise aus dem Körper herausbewegt und kommt in nährstoffarme und trockene Bereiche, in denen er abstirbt. Die Neubildung der Dreiphasenlinie wird dadurch erreicht, daß sich im keimfreien Körperinneren eine Infektionsschutzmanschette neu bildet. Diese Infektionsschutzmanschette umgibt den eigentlichen funktionstragenden Kanal und trennt ihn vom umgebenden Gewebe. Die Infektionsschutzmanschette wird im Körperinneren aus einem plastischen oder flüssigen Material gebildet, das bei Kontakt mit dem Wasserdampf oder einer anderen Substanz des Körpergewebes aushärtet. Das Material wird vorzugsweise von außen durch eine Rohrleitung zugeführt. Ein solches Material ist beispielsweise der Silikonkautschuk RTV 3140 der Firma Dow Corning, der bei Raumtemperatur unter dem Einfluß von Wasserdampf – hier bei dieser Anwendung ist es der Wasserdampf des umgebenden Gewebes – aushärtet. Dieser Silikonkautschuk verwandelt sich bei diesem Prozeß von einer zähen Flüssigkeit in ein Elastomer. Es sind weitere Materialien bekannt, die unter gleichen Umständen zu gummielastischen Polyurethanen aushärten. Diesen Materialien können ferner Substanzen beigemischt werden, die biologisch wirksam sind und die Wirkung der Hautdurchleitung günstig beeinflussen. So können Antibiotika beigemischt werden, die dann im Körper durch Diffusion ins umgebende Gewebe eindringen und es sicher keimfrei halten. Andere Substanzen können das Anhaften der Zellen an die Infektionsschutzmanschette fördern. Das Anhaften der Zellen kann weiterhin durch eine vergrößerte Oberfläche gefördert werden.

Die Infektionsschutzmanschette, die sich in der oben beschriebenen Weise beständig oder in Abständen neu bildet und aus dem Körper herauswächst, wird dann in Abständen

– wiederum ähnlich den natürlichen Bildungen wie Haar und Fingernagel – mechanisch abgetrennt und so gekürzt.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß Infektionen im ganzen Bereich der Hautdurchleitung vollkommen vermieden werden können.

Fig. 1 zeigt eine Ausbildung der Hautdurchleitung in einem Längsschnitt. Der Kanal 1 ermöglicht mit seinem Lumen 2 die Durchleitung von Flüssigkeiten oder von Leitungen ins Innere des Körpers 3. An die Dreiphasenlinie 4 wird durch das Herauswachsen der Infektionsschutzmanschette 5 nach außen, durch den Pfeil 6 gekennzeichnet, neues und steriles Material herangeführt. Dieses härtet in der Extrusionsdüse 7 aus und tritt aus ihr in der Form einer Infektionsschutzmanschette 5 ständig oder intermittierend aus. Das flüssige Material für die Manschette 5 wird durch die Rohrleitung 8 von außen zur Extrusionsdüse 7 gefördert. Dies wird mit einer Dosierpumpe 9 bewirkt, die aus einem Vorratsbehälter 10 gespeist wird. Dieser Vorratsbehälter 10 kann nach Bedarf durch einen Port neu aufgefüllt werden. Die Dosierpumpe 9 kann eine elektrische Mikropumpe sein, eine osmotische Pumpe sein, die durch eine Batterie betrieben wird, oder aber auch eine Pumpe sein, die von Hand in zeitlichen Abständen von Tagen, Wochen oder Monaten betätigt wird. Weiterhin ist eine mechanische Pumpe mit einem Federwerk für diese Aufgabe geeignet. Die Dosierpumpe 9 kann aber auch durch ein Druckreservoir ersetzt werden, das unter einem Gas- oder Dampfdruck das Material fördert.

Im Körperinnern sollen die Zellen sich mit der neuerzeugten Infektionsschutzmanschette verbinden und auf ihrer äußeren Fläche anwachsen. Es ist bekannt, daß Zellen beispielsweise auf einer Silikonkautschukoberfläche gut anwachsen. Dies wird noch durch eine raue Oberfläche verbessert. Deshalb kann die Extrusionsdüse 7 zur Erzeugung der Infektionsschutzmanschette mit Längsrillen versehen sein. Bei der Extrusion bildet sich so die Infektionsschutzmanschette mit vergrößerter äußerer Oberfläche und ist damit besser geeignet für eine Anhaftung der Zellen.

Fig. 2 zeigt eine weitere Ausbildung der Hautdurchleitung in einem Längsschnitt. In diesem Fall fehlen der Vorratsbehälter 10 und die Dosierpumpe 9. Das Material für die zu bildende Infektionsschutzmanschette 5 wird durch die Rohrleitung 8 von außen zur Extrusionsdüse 7 gefördert, indem das Material von außen durch Druck hier in zeitlichen Abständen hineingepreßt wird. Die Aushärtung erfolgt in einer von außen nach innen vordringenden Front. Damit es bei zu langen Zeitabständen der Materialzuführung nicht zu einer Verstopfung kommt, ist der Extrusionskanal so ausgebildet, daß sich der Querschnitt von innen nach außen nicht verengt. Die Rohrleitung 8 wird in den Zwischenzeiten mit der Kappe 11 verschlossen und verhindert damit das Eindringen von Luftfeuchtigkeit ins Ausgangsmaterial und damit eine unerwünschte vorzeitige Aushärtung.

#### Patentansprüche

1. Verfahren zur Bildung einer Infektionsschutzmanschette für die Hautdurchleitung eines Kanals durch die menschliche oder tierische Haut, **dadurch gekennzeichnet**, daß mittels von außen ins Körperinnere zugeführtem körperverschmelzbarem Kunststoff unter der Haut eine sich ständig oder in definierten zeitlichen Abständen aus dem Körper herausbewegende sterile Infektionsschutzmanschette gebildet wird, die zwischen dem Kanal und dem umgebenden Körpergewebe eine geschlossene Trennschicht bildet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Infektionsschutzmanschette aus einem

flüssigen oder plastischen Material gebildet wird, das unter dem Einfluß von Wasserdampf aus dem umgebenden Körpergewebe zu einem elastomeren Material aushärtet.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Infektionsschutzmanschette im Körperinneren unmittelbar unter der Haut ihren Ursprung hat und dort fortlaufend oder intermittierend neu gebildet wird.

4. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Infektionsschutzmanschette in ihrer ausgehärteten Form von körpereigenen Zellen bewachsbare ist.

5. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Material der Infektionsschutzmanschette zusätzlich biologisch wirksame Stoffe enthält.

6. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß im körperäußeren Bereich eine Dosierpumpe (9) mit einem Vorratsbehälter (10) über eine im Kanal (1) integrierte Rohrleitung (8) mit einer im Körperinneren unmittelbar unter der Haut angeordneten Extrusionsdüse (7) strömungsmäßig verbunden ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Extrusionsdüse (7) eine kreisringförmige Extrusionsöffnung aufweist, die den funktionstragenden Kanal (1) eng umschließt.

8. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Extrusionsdüse (7) zur Erzeugung der Infektionsschutzmanschette (5) mit einer rauen Struktur versehen ist, die ihr eine vergrößerte Oberfläche verleiht.

9. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanal (1) für die Einleitung oder Herausleitung von Flüssigkeiten und/oder Gasen ausgebildet ist.

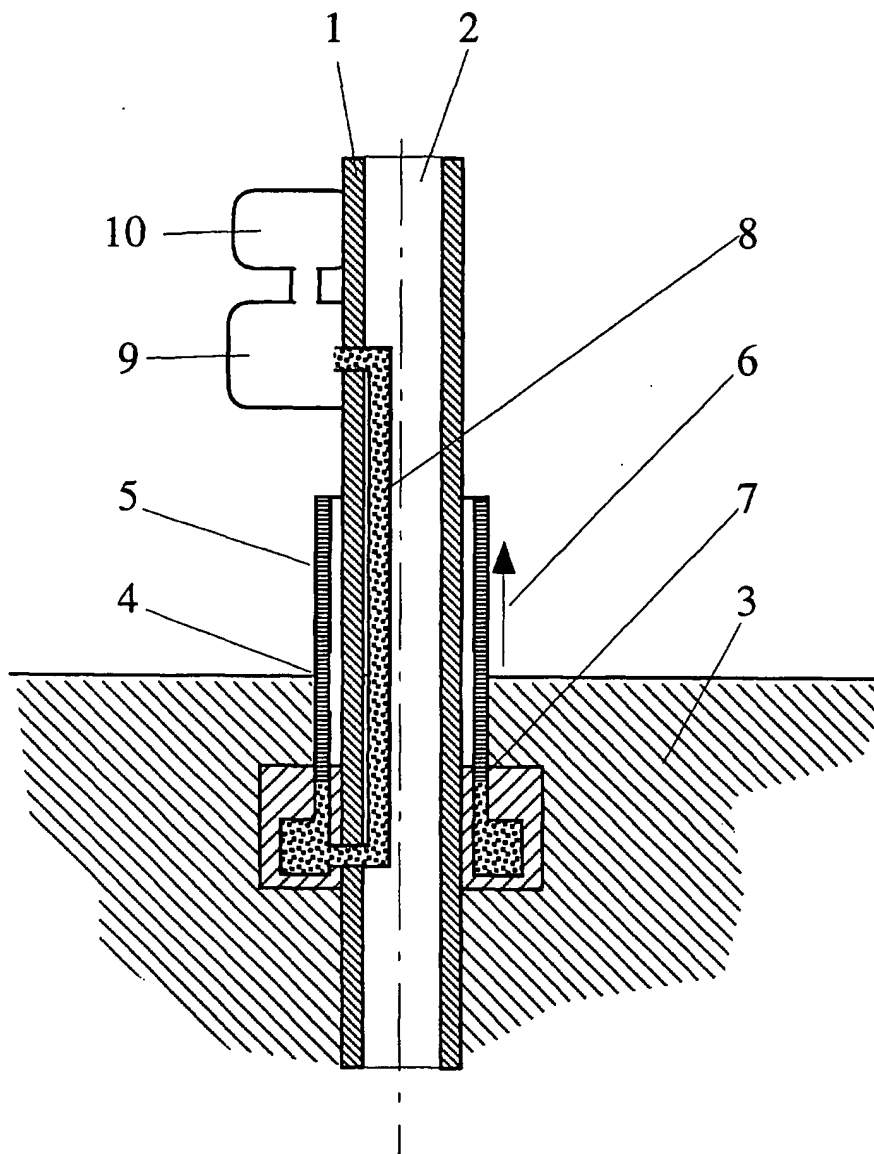
10. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der gesamte Bereich, in dem das Material zugeführt wird, aus einem Werkstoff besteht, der ein Anhaften oder Ankleben des Materials verhindert.

11. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der von außen ins Körperinnere zugeführte körperverschmelzbare Kunststoff in zeitlichen Abständen durch Druck hineingepreßt wird und die nach außen führende Rohrleitung (8) mit einer Kappe (11) zwischenzeitlich verschlossen werden kann.

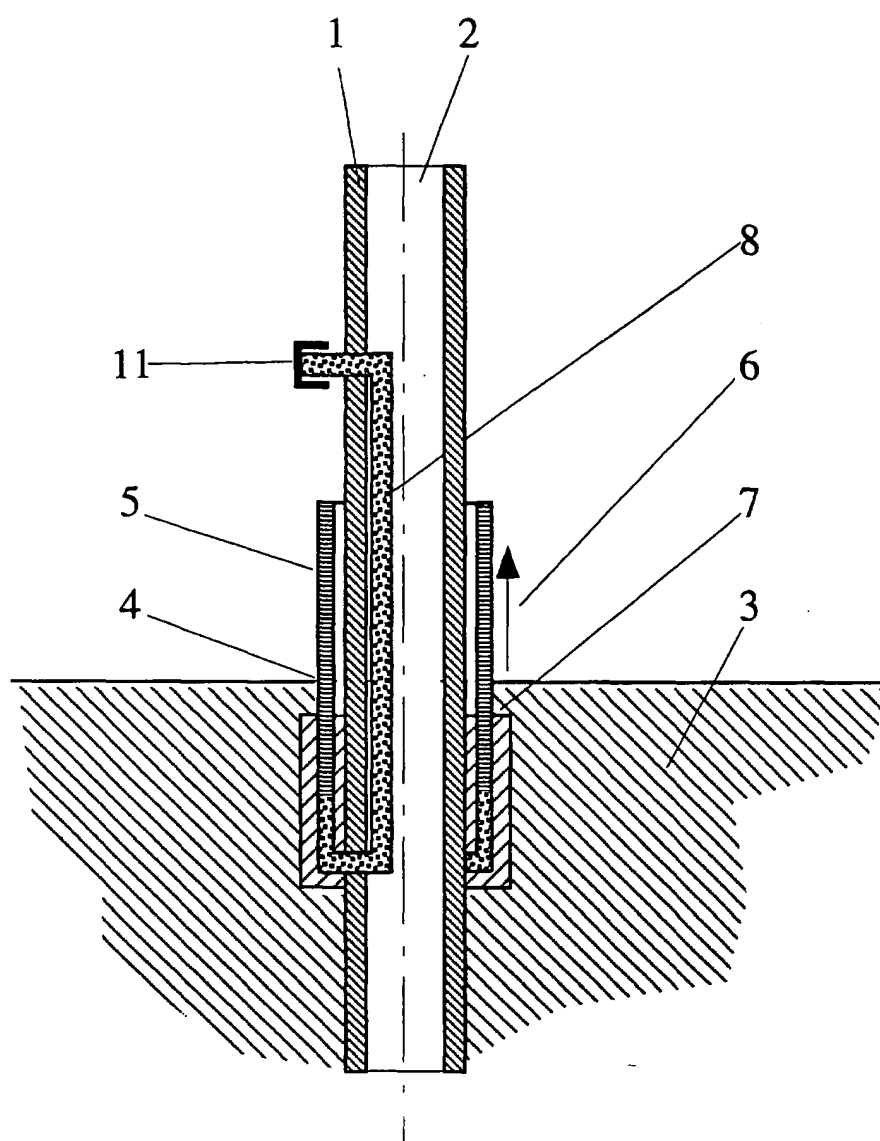
12. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der von außen ins Körperinnere zugeführte körperverschmelzbare Kunststoff unter dem Einfluß eines Katalysators aus der Luft im Körper zum Elastomer aushärtet.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



Figur 1



Figur 2